

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.04.2021 r. na temat wniosków z analizy danych przeprowadzonej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotyczącej szczepionki Vaxzevria.

Wysłane przez m.koszewski w Sob, 24/04/2021 - 10:00



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 24.04.2021 r. na temat wniosków z analizy danych przeprowadzonej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotyczącej szczepionki Vaxzevria.

Dnia 23.04.2021 r. Europejska Agencja Leków poinformowała, że wnioski z analizy danych przeprowadzonej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA potwierdzają, że korzyści ze stosowania szczepionki Vaxzevria przewyższają ryzyko u osób dorosłych we wszystkich grupach wiekowych, zapobiegając jednocześnie hospitalizacji, konieczności intensywnej terapii, a także zgonom spowodowanym przez COVID-19.

COVID-19 może powodować poważne następstwa i prowadzić do śmierci, a także skutkować długoterminowymi konsekwencjami u osób w każdym wieku, również u osób zdrowych.

Najczęstsze działania niepożądane szczepionki Vaxzevria mają charakter łagodny lub umiarkowany i ustępują w przeciągu kilku dni. Najpoważniejszymi działaniami niepożądanymi są bardzo rzadkie przypadki nietypowych zakrzepów krwi z małopłytkowością, których częstotliwość szacuje się na 1 na 100 000 zaszczepionych osób.

W celu wsparcia władz krajowych w podjęciu decyzji dotyczących najlepszego wykorzystania szczepionki, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA przeanalizował dostępne dane dotyczące miesięcznych wskaźników zakażeń, w celu określenia ryzyka wystąpienia bardzo rzadkich zakrzepów krwi z uwzględnieniem różnych parametrów, m.in. dotyczących grup wiekowych. Analiza wykazała, że korzyści ze szczepień rosną wraz ze wzrostem wskaźników zakażeń oraz wiekiem osób zaszczepionych.

Komitet wydał istotną rekomendację w zakresie kontynuacji podawania drugiej dawki produktu Vaxzevria od 4 do 12 tygodni po podaniu pierwszej dawki, zgodnie z informacjami zamieszczonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla Pacjenta. CHMP poinformował o braku wystarczających danych do zmiany zaleceń w zakresie zmiany odstępu pomiędzy dawkami szczepionki Vaxzevria, niepodawania drugiej dawki szczepionki lub podania szczepionki mRNA (takiej jak szczepionka przeciw COVID-19 firmy Moderna lub Pfizer/BioNTech) jako drugiej dawki.

Więcej informacji dostępnych jest na stronie EMA pod adresem:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-24042021-r-na-temat-wniosk%C3%B3w-z-analizy-danych-przeprowadzonej-przez>

Odnosi

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-benefits-risks-context>